

主 論 文 要 旨

報 告 番 号	甲 ㊦ 第	号	氏 名	明 石 真 幸
主 論 文 題 名				
Randomized controlled trial of oral immunotherapy for egg allergy in Japanese patients (日本人の鶏卵アレルギー患者に対する経口免疫療法ランダム化比較試験)				
(内 容 の 要 旨)				
<p>経口免疫療法 (oral immunotherapy: OIT) は食物アレルギーに対する有効な治療法の一つと考えられているものの、効果・安全性の観点から現在の国内・海外のガイドラインにおいては推奨されていない。本研究はOITの安全性、有効性を検証することを目的とした、小児の鶏卵アレルギー患者を対象とする本邦初のランダム化比較試験である。</p> <p>対象は、完全除去による治療を受けている鶏卵アレルギー患者36例。二重盲検で鶏卵負荷試験により症状閾値を確認した後、鶏卵を少量から漸増摂取する治療群 (OIT群) と、鶏卵完全除去を継続する除去群 (egg elimination群: EE群) に無作為に割り付けた。鶏卵負荷試験及びOITには、鶏卵粉末 (4gで生鶏卵1/4個に相当する抗原量) を使用した。OIT群では、鶏卵粉末0.1mgから開始し、負荷試験における投与量である4gまで3~4日ごとに増量、以後は一日負荷量を4gで固定した。主要評価項目は、6か月の治療終了後に行う2回目の鶏卵負荷試験 (治療後負荷試験) における陰性率 (治療有効率) とした。なお、二次評価項目は、症状閾値、卵白特異的IgE、IgG4とした。</p> <p>OIT 群18例のうち、繰り返す喘息発作、鶏卵粉末摂取の拒絶、鶏卵粉末によるアナフィラキシーにより3例、治療後負荷試験が行われなかった1例が脱落した。EE 群では、18例のうち治療後負荷試験が行われなかった2例が脱落した。治療後負荷試験において、OIT 群では14例中8例 (57%) が陰性となったが、EE 群では16例全てが陽性であった ($p<0.01$)。治療前後の症状閾値については、OIT 群全例で治療後に上昇したのに対し、EE 群では変化を認めなかった。安全性評価については、OIT 群18例中17例で皮膚症状、消化器症状、呼吸器症状など何らかのアレルギー症状を認めた。うち2例ではアナフィラキシー症状を認めたが、エピネフリン投与などの治療的介入を要した事例はなかった。卵白特異的IgEについてはOIT群においては治療前後で変動を認めなかったが、EE群では治療後に有意に減少した ($p<0.05$)。卵白特異的IgG4についてはOIT 群でのみ治療後に有意に上昇した ($p<0.01$)。</p> <p>日本人の小児において、鶏卵アレルギーに対するOITは、重大な副作用をきたすことなく減感作を誘導し、症状閾値を上昇させる安全かつ効果的な治療法であると結論した。</p>				